

목 차

1. 글로벌 차세대 의료기기 개발 실태와 시장 전망	33
1. 의료기기산업 개요와 ‘코로나19’	33
1-1. 의료기기산업의 정의 및 특성	33
1) 의료기기산업의 정의	33
2) 의료기기산업의 특성	34
3) 의료기기 분류체계	35
(1) 일반 분류	35
(2) 산업 및 시장 관련 분류체계	38
1-2. 코로나19에 따른 의료기기 시장 동향	44
1) 코로나19에 따른 국가별 긴급정책 및 의료기기 산업 전망	44
(1) 코로나19 영향 및 환경변화	44
(2) 코로나19에 대한 국내외 정책 주요내용	47
(3) 코로나19에 따른 의료기기 산업 전망	49
(4) 시사점	52
2) 코로나19 기간 동안 의료기기 시장 동향	53
(1) 코로나19 기간 동안 전반적인 의료기기 시장 현황	53
(2) 코로나19 기간 의료기기 시장 최근 동향	55
2. 글로벌 의료기기 산업 동향과 전망	58
2-1. 글로벌 의료기기 산업 전망과 주요국별 동향	58
1) 글로벌 의료기기 산업 전망	58
2) 주요 국가별 의료기기 산업 동향	63
(1) 북미	63
(2) 유럽	71
(3) 남미	82
(4) 아시아	88
2-2. 글로벌 최신 규제 동향	93
1) 글로벌	93
(1) ISO, 의료기기 라벨링에 사용되는 기호에 대한 표준 개정 중	93
(2) IMDRF, 의료기기적합성평가기관의 규제기관 평가 관련 자문 문서 발행	93
(3) IMDRF, 사이버보안에 대한 새로운 가이드라인 제공	94

(4) IMDRF, 3개의 최종 임상 가이드라인 발표	94
(5) ICMRA, 3D 바이오 프린팅 제품에 대한 잠재적 규제 프레임워크 논의	95
2) 유럽	96
(1) EC, 심사기관들의 코로나19 관련 의료제품 적합성 평가 수용 능력 조사 결과 발표	96
(2) EU, 의료기기에 대한 규정 2017/745 적용 1년 연기	96
(3) 의료기기 지침(Directive)에 조화된 유럽 표준 신규 리스트 발행	96
(4) EU, 2026년 6월까지 혈관 내 초음파 영상 시스템에 사용되는 전기 회전 커넥터에 수은 사용 허용	97
(5) MDR 규정에 따른 충분한 임상 증거 요건 이해	97
3) 미국	98
(1) FDA, 코로나 바이러스 운송 매체에 대한 지침 발표	98
(2) FDA, 코로나19 기간 동안 시판전 의료기기 검토와 사용자 비용 조정 등에 관한 새로운 지침 발행	98
(3) 의료기기 제조업체의 코로나19 공중보건 비상에 따른 FDA 시행 정책에 대한 규제 고려사항	98
(4) FDA, 저위험 의료기기에 대한 UDI 기한 연장	99
(5) FDA, 의료기기의 전자 제출을 위한 지침 마련	99
3. 국내 의료기기 산업 동향과 전망	100
3-1. 국내 의료기기산업 개요	100
1) 국내 의료기기 산업 주요 성과	100
(1) 2020년 상반기 주요 성과	100
(2) 2020년 수출전망	101
2) 최근 국내 의료기기 시장의 특징	102
(1) 치과용 임플란트 3년 연속 생산 1위	102
(2) 고령화 및 성형 관련 의료기기 수출 증가	103
(3) 노안, 백내장 개선을 위한 다초점인공수정체 수입증가율 1위	103
(4) 체외진단용 시약 생산·수출 규모 확대 예상	104
(5) 의료기기 사이버 보안성에 대한 중요성 부각	104
3) 국내 의료기기 허가 특징 및 현황	106
(1) 2019년 국내 의료기기 허가 특징	106
(2) 연도별 허가·인증·신고 현황	108
(3) 등급별 허가·인증·신고 현황	110
(4) 대분류별 허가·인증·신고 현황	112
3-2. 국내 의료기기산업 관련 통계	114
1) 국내 의료기기 시장규모	114
2) 연도별 국내산업 대비 의료기기산업 비중	115

3) 연도별 생산 및 수출입실적 총괄 현황	115
(1) 연도별 생산실적 총괄 현황	115
(2) 연도별 수출실적 총괄 현황	116
(3) 연도별 수입실적 총괄 현황	116
4) 품목대분류별 생산 및 수출입실적 현황	116
(1) 품목대분류별 생산실적 현황	116
(2) 품목대분류별 수출실적 현황	117
(3) 품목대분류별 수입실적 현황	117
5) 등급별 생산 및 수출입실적 현황	117
(1) 등급별 생산실적 현황	117
(2) 등급별 수출실적 현황	118
(3) 등급별 수입실적 현황	118
6) 대륙별 수출입 현황(2019년)	118
(1) 대륙별 수출입 상위 3개 품목	118
(2) 대륙별 수출입 금액	121
7) 국가별 상위 10위 수출입실적 현황	121
(1) 상위 10위 수출국가 현황	121
(2) 상위 10위 수입국가 현황	122
8) 금액기준 품목별 상위 10위 생산 및 수출입 현황	122
(1) 상위 10위 생산 품목 현황	122
(2) 상위 10위 수출 품목 현황	123
(3) 상위 10위 수입 품목 현황	124
9) 업체별 상위 10위 생산 및 수출입 현황	125
(1) 상위 10위 생산 업체 현황	125
(2) 상위 10위 수출 업체 현황	126
(3) 상위 10위 수입 업체 현황	127
10) 품목군별 생산 및 수출입실적 현황	128
(1) 2019년 품목군별 생산실적 현황	128
(2) 2019년 품목군별 수출실적 현황	129
(3) 2019년 품목군별 수입실적 현황	130
3-3. 국내 의료기기산업 지원 정책 동향	131
1) 2019년 바이오헬스(의약/의료기기) 산업 혁신전략	131
(1) 개요	131
(2) 바이오헬스 산업 혁신전략 주요내용	131
(3) 향후 계획 및 기대 효과	135
(4) 주요과제별 추진일정	135
(5) 후속 정책 추진 상황	137

2) 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 발표	149
(1) 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령	149
(2) 의료기기산업 육성 등에 관한 규칙 (보건복지부령)	153
(3) 혁신의료기기 지원 등에 관한 규칙 (총리령)	154
3) 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 진행	155
(1) 사업 개요	155
(2) 주요 내용(요약)	155
(3) 지원과제 개요	156
4. 차세대 의료기기 개발동향과 전망	157
4-1. 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기	157
1) 개요	157
(1) 의료 인공지능과 빅데이터 개념	157
(2) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 특성	159
(3) 독립형소프트웨어의료기기 분류 동향	159
2) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 시장 현황	165
(1) 세계시장 현황	165
(2) 국내시장 현황	169
3) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 국내·외 기술 현황	169
(1) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 기술 현황	169
(2) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 개발 사례	171
4) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 국내·외 허가 현황	176
(1) 국외 허가 현황	176
(2) 국내 허가 현황	180
5) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 국내·외 규격 및 가이드라인 현황 ..	184
(1) 국내·외 규격 현황	184
(2) 국외 가이드라인 현황	185
(3) 국내 가이드라인 현황	187
(4) 인공지능 및 의료정보관련 표준 기구	188
6) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 국내·외 특허 및 임상 현황 ..	189
(1) 특허 현황	189
(2) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 관련 특허	191
(3) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 임상 현황	195
4-2. 재활로봇 및 환자 맞춤형 재활의료기기	200
1) 개요	200
(1) 재활 의료기기 개념	200
(2) 재활 로봇 분류	203

(3) 신경 재활 분야 신경조절 자극장치 분류	204
2) 재활로봇 시장현황	205
(1) 재활 로봇 세계 시장 현황	205
(2) 재활 로봇 국내 시장 현황	206
3) 재활의료기기 국내·외 기술 현황	208
(1) 재활 로봇 기술 현황	209
(2) 신경 재활 분야 신경조절 관련 자극장치 기술 현황	219
4-3. 3D프린팅 활용 의료기기	220
1) 3D프린팅 의료기기 개요	220
2) 의료용 3D프린터의 활용 기술과 동향	221
(1) 의료용 3D프린팅 기술과 소재	221
(2) 의료용 3D프린팅 기술 및 활용 동향	225
(3) 국내 3D프린팅 의료기기 관련 연구 및 정책 현황	229
3) 바이오프린팅 개요와 동향	232
(1) 바이오프린팅 개요	232
(2) 바이오 잉크 개발 동향	232
(3) 바이오프린팅 활용 동향	233
4-4. 가상현실(VR)·증강현실(AR) 기반 의료기기	236
1) VR·AR 기반 의료기기 개요	236
2) 기술 동향	237
(1) 수술·진료·의료훈련 지원	237
(2) 진료과목별 VR/AR 기술 활용	241
(3) 재활치료 지원	246
(4) 환자의 정서 관리	248
3) 개발 사례	250
(1) 뇌졸중 진단용 VR 데모	250
(2) 치매관련 VR 활용	251
(3) 자폐증 진단 및 치료	252
(4) 고령자에 대한 정서적 지원	253
(5) 입원환자 관리	254
(6) 가상현실 수술	254
(7) VR을 이용한 증상 완화	255

II. 글로벌 체외진단기기 기술개발 동향과 시장 전망259

1. 체외진단기기 개요와 산업 동향	259
1-1. 체외진단기기 개요	259
1) 체외진단기기 정의	259

2) 체외진단기기 기술 분류와 진단 질병	260
(1) 분자진단 기술	260
(2) 면역화학진단 기술	261
(3) 현장진단(POCT) 기술	262
(4) 그 외 체외진단 기술	262
3) 체외진단기기 현황	263
4) WHO, ‘필요불가결한 체외진단조사 모델 리스트’	267
1-2. 체외진단기기 주요 기술별 동향	286
1) 기술별 체외진단기기 시장 규모	286
2) 분자진단 기술 동향	286
(1) 차세대 분자진단	287
(2) 분자진단 기술 현황과 기술 활용 사례	291
3) 면역화학진단 기술 동향	303
(1) 차세대 면역화학진단	305
(2) 면역화학진단 기술 현황과 기술 활용 사례	307
4) 현장진단 기술 동향	309
(1) 차세대 현장진단	310
(2) 현장진단 기술 현황과 기술 활용 사례	311
5) 최근 기술 활용 동향 - AI 기술 기반 체외진단기기/소프트웨어	315
1-3. 검사항목별 및 검체종류별 체외진단 동향	317
1) 검사항목별 체외진단기기 동향	317
(1) 암(종양)	317
(2) 감염병 및 전염병	321
(3) 그 외 검사항목	324
2) 검체종류별 체외진단기기 동향	333
(1) 혈액	333
(2) 소변	337
(3) 기타 검체(타액(침), 구강상피세포, 분변, 콧물)	339
2. 체외진단기기 핵심 기술개발 동향과 전망	341
2-1. 바이오마커 기술과 시장동향	341
1) 바이오마커 정의와 종류	341
2) 바이오마커 시장 규모와 전망	342
3) 액체생검 기반 바이오마커 연구개발 동향	345
(1) 액체생검 기반 바이오마커 연구의 필요성	345
(2) 순환종양세포(circulating tumor cell, CTC) 바이오마커 발굴 연구	346
(3) 순환종양 DNA (circulating tumor DNA, ctDNA)	348

(4) 세포외 소포체(exosome, 엑소좀)	351
4) 국내외 바이오마커 개발 기업 사례	353
2-2. 바이오센서 기술과 시장동향	356
1) 바이오센서의 개념	356
2) 바이오센서의 적용분야	356
3) 바이오센서 시장규모와 전망	357
(1) 글로벌 바이오센서 시장 규모 및 전망	357
(2) 기술별 시장 규모 및 전망	358
(3) 용도별 시장 규모 및 전망	359
(4) POC용 바이오센서 시장 용도별 시장 규모 및 전망	360
(5) 지역별 시장 규모 및 전망	361
4) 바이오센서 기술 현황	362
(1) 혈압	362
(2) 맥박	363
(3) 복합 생체 신호 측정	364
5) 나노 바이오기술 관련 동향	366
(1) 나노 바이오센서의 개요	366
(2) 바이오인터페이스 기술개발 동향	367
6) 나노입자를 이용한 체외진단 센서 연구 동향	371
(1) 생체 기능 모니터링용 나노 소재 개발 현황	371
(2) 나노입자의 종류와 특성	373
(3) 금속나노입자 신호 검출 방법에 따른 센서의 분류	376
(4) 결론 및 전망	382
2-3. 차세대 융복합 체외진단시스템 기술과 시장동향	384
1) 차세대 융복합 체외진단시스템 개요	384
(1) 차세대 융복합 체외진단시스템 개념	384
(2) 차세대 융복합 체외진단시스템 분류	385
2) 차세대 융복합 체외진단시스템 국내외 시장 현황	388
(1) 동반진단기기(CDx) 현황	388
(2) 체외진단다지표검사(IVD-MIA)	390
(3) 디지털병리	393
3) 차세대 융복합 체외진단시스템 국내·외 기술 현황	394
(1) 동반진단기기(CDx)	394
(2) 체외진단다지표검사(IVD-MIA)	400
(3) 디지털병리(Digital Pathology)	403
4) 차세대 융복합 체외진단시스템 국내·외 허가 현황	406
(1) 동반진단기기 국내·외 인허가 현황	406

(2) 체외진단다지표검사(IVD-MIA) 국내·외 인허가 현황	410
(3) 디지털병리 국내·외 인허가 현황	416
5) 차세대 융복합 체외진단시스템 국내·외 규격 및 가이드라인	420
(1) 동반진단기기(CDx) 관련 규격 및 가이드라인 현황	420
(2) 체외진단다지표검사(IVD-MIA) 관련 규격 및 가이드라인 현황	425
(3) 디지털병리 관련 규격 및 가이드라인 현황	426
3. 글로벌 체외진단기기 시장 동향과 전망	428
3-1. 글로벌 체외진단기기 시장 전망	428
1) 글로벌 시장 및 지역별 시장 전망	428
2) 세부 시장별 시장 규모와 전망	431
(1) 제품&서비스별 시장 규모와 전망	431
(2) 기술별 시장 규모와 전망	432
(3) 용도별 시장 규모와 전망	433
(4) 최종사용자별 시장 규모와 전망	434
3-2. 주요국 체외진단기기 관련 시장 동향	438
1) 미국	438
(1) 미국 체외진단기기 시장 규모 및 동향	438
(2) 미국 체외진단기기 기업 현황 및 수입동향	439
2) 독일	443
(1) 독일 진단키트 시장 현황	443
(2) 독일 진단키트 시장 주요 기업별 진출 현황	445
3) 폴란드	450
4) 스위스	453
5) 중국	454
(1) 중국 체외진단 시장 전망	454
(2) 중국 체외진단 주요 분야별·기업별 동향	456
6) 일본	459
(1) 일본 체외진단기기 시장 전망과 이슈	459
(2) 일본 주요 체외진단기기 기업 동향	463
3-3. 글로벌 체외진단기기 관련 규격과 특허·임상 현황	468
1) 글로벌 체외진단기기 관련 규격과 가이드라인	468
(1) IEC, ISO 규격	468
(2) FDA 및 WHO 가이드라인 현황	470
(3) 유럽연합의 IVDR(In Vitro Diagnostic Regulations)	471
2) 글로벌 체외진단기기 관련 특허 현황	473
(1) 분자진단기기 특허 현황과 사례	473

(2) 현장진단기기 특허 현황과 사례	474
3) 글로벌 임상 현황	476
4. 국내 체외진단기기 시장 동향과 전망	480
4-1. 국내 체외진단 시장 동향과 전망	480
1) 국내 체외진단기기 시장과 주요 기술 시장 전망	480
(1) 국내 체외진단기기 시장 전망	480
(2) 국내 분자진단·현장진단기기 시장 전망	480
2) 체외진단용 의료기기 허가 절차	482
4-2. 국내 체외진단 특허 현황	485
1) 국내 체외진단기기 특허출원 동향	485
(1) 의료기기 특허 동향	485
(2) 체외진단기기 특허 동향	486
2) 국내 코로나19 진단기술 특허출원 동향	488
4-3. 국내 체외진단 관련 최근 이슈 및 정책, 시범사업	490
1) 코로나19 진단시약 허가 진행 현황 및 이슈	490
(1) 코로나19 진단시약 허가 현황	490
(2) 코로나19와 독감 동시 진단시약 개발	491
2) 체외진단의료기기법 입법화	491
(1) 체외진단의료기기법 제정이유	492
(2) 체외진단의료기기법 주요 내용	492
3) DTC 유전자검사 관련 규제샌드박스와 시범사업	495
(1) 산업통상자원부 규제 샌드박스 사업	495
(2) 보건복지부 소비자직접의료(DTC) 유전자검사 시범사업	497
4) ‘감염병 체외진단검사의 건강보험 등재 절차 개선’ 시범사업	498
(1) 사업 개요	498
(2) 신청 단계	499

Ⅲ. 글로벌 코로나19 대응 동향과 진단기기 시장 동향503

1. 감염병 개요 및 대응 동향	503
1-1. 감염병의 개념 및 초기증상	503
1) 감염병의 개념 및 종류	503
(1) 감염병의 개념	503
(2) 감염병의 종류	503
2) 주요 감염병의 초기증상	506
1-2. 미래감염병 발생요인 및 대응 동향	508

1) 미래감염병 개요 및 발생요인	508
(1) 미래감염병과 신종감염병 개요	508
(2) 미래(신종)감염병의 발생요인	508
(3) 미래(신종)감염병의 우선순위 선정 및 대응	511
2) 질병관리본부 선정 우선대비가 필요한 주요 (비법정)감염병	515
(1) 해외유입 가능 주요 감염병 16종	515
(2) 감염병 16종 특성 분석	516
(3) 감염병 16종 진단 및 신고기준	518
(4) 감염병 16종 관련 국내 진단체계 현황	519
(5) 해외유입감염병에 대한 대응체계	520
2. 글로벌 감염병 연구 및 기술 동향	522
2-1. 감염병 연구 및 기술 동향	522
1) 글로벌 감염병 연구 추진 현황	522
(1) 국내 감염병 연구 현황	522
(2) 글로벌 연구 현황	524
(3) 주요국 감염병 연구 현황	528
2) 신종감염병 관련 기술 동향	531
(1) 진단 기술	531
(2) 백신 기술	533
(3) 치료 기술	534
(4) 국내 기술수준	536
3) 감염병 관련 최근 기술연구 동향	537
(1) 압타머를 이용한 감염병 검사법	537
(2) 바이오인포매틱스를 통한 감염병 예측기술	545
(3) 감염병에 대응하는 의료 인공지능 활용 사례	549
2-2. 감염병 관련 산업 및 정책 동향	574
1) 신종감염병 관련 산업 동향	574
(1) 진단 기술	574
(2) 치료제 기술	574
(3) 백신 기술	575
2) 신종감염병 관련 정책 동향	576
(1) 글로벌 정책 동향	576
(2) 국내 정책 동향	578
3. 코로나19 진단기기 산업현황 및 전망	580
3-1. 코로나19 개요 및 진단방법	580

1) 코로나19 정의 및 분류	580
2) 코로나19 진단방법	581
(1) 분자진단법	581
(2) 면역진단법	583
3-2. 코로나19 진단기기 제품 개발 및 인허가 현황	587
1) 코로나19 진단기기 제품 개발 현황(2020.5.6. 기준)	587
2) 국내외 코로나19 진단기기 개발 및 사용 현황	589
3) 코로나19 진단 관련 FDA EUA(긴급사용승인) 인허가 정보	591
(1) FDA EUA(긴급사용승인) 과정	591
(2) 최근 FDA EUA 관련 주요 제품 정보	595
4) 국내 코로나19 진단시약 승인·허가 현황	597
(1) 코로나19 진단시약 제품현황	597
(2) 코로나19 진단시약 생산·공급·수출 현황	598
(3) 긴급사용승인, 정식허가 제품 목록	599
(4) 수출용허가 제품 목록	600
3-3. 국내 코로나19 진단기기 수출현황 및 전망	606
1) 코로나19 진단기기 수출 현황	606
2) 코로나19 진단기기 수출 전망	607

IV. 차세대 의료기기 관련 특허, 기술개발 로드맵, 연구테마611

1. 차세대 의료기기 관련 특허, 기술개발 로드맵	611
1-1. 차세대 의료기기 관련 특허 동향	611
1) 의료기기 주요 기술별 특허 출원동향	611
(1) 영상진단기기	611
(2) 생체계측기기	612
(3) 진료장치	614
(4) 마취호흡기기	616
(5) 수술치료기기	617
(6) 치료보조기기	619
(7) 정형용품	620
(8) 내장기능 대응기(기능대체)	622
(9) 의료용 경	624
(10) 의료용품	625
(11) 치과기기	627
(12) 재활보조기기	628
(13) 의료정보기기	630

2) 재활 기술 특허 출원동향	631
(1) 개요	631
(2) 특허 동향	632
3) 의료용 인공지능(AI) 특허출원 동향	634
(1) 개요	634
(2) 특허 동향	634
1-2. AI진단 기술 중소기업형 기술개발 로드맵	637
1) 영상 데이터 기반 AI 서비스	637
(1) 핵심 요소기술 선정	637
(2) 기술로드맵(2020-2022)	638
(3) 핵심요소기술 연구목표	638
2) 딥러닝 영상처리 기술을 활용한 의료 진단 솔루션	639
(1) 핵심 요소기술 선정	639
(2) 기술로드맵(2020-2022)	639
(3) 핵심요소기술 연구목표	640
3) 스마트헬스케어를 위한 빅데이터 수집 시스템	641
(1) 핵심 요소기술 선정	641
(2) 기술로드맵(2020-2022)	641
(3) 핵심요소기술 연구목표	642
4) 데이터 기반 개인 건강관리 시스템	643
(1) 핵심 요소기술 선정	643
(2) 기술로드맵(2020-2022)	643
(3) 핵심요소기술 연구목표	644
5) 웨어러블 헬스케어 기기	645
(1) 핵심 요소기술 선정	645
(2) 기술로드맵(2020-2022)	645
(3) 핵심요소기술 연구목표	646
2. 차세대 의료기기 관련 기술개발 연구테마	647
2-1. 2020년 영상진단 의료기기 탑재용 AI기반 영상분석 솔루션 개발	647
1) (총괄) 인공지능 탑재형 의료영상 진단기기 개발	647
2) (1세부) 인공지능 학습용 데이터셋 구축	649
3) (2세부) AI기반 영상진단기기 특화 AI기술 개발	650
4) (3세부) AI기반 영상분석 기술을 탑재한 영상진단 의료기기 개발	651
5) (4세부) AI 탑재 영상진단기기 개발자 사용환경 지원기술 개발	653
6) 신경계질환 조기진단을 위한 고속 아이트래킹 웨어러블 디바이스 핵심부품 기술개발	654
7) 사용자 행동예측을 위한 임베디드 인공지능 엔진 및 시스템 기술개발	656

2-2. 2020년 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업	658
1) 수술 메디봇 지원을 위한 3차원 영상 시스템 선도기술 개발	658
2) 지능형 환자감시장치 개발	658
3) 분자영상 및 영상유도치료기 혁신제품 개발	659
4) 분자영상 및 영상유도치료기 핵심기술 개발	659
5) 인공지능 기반 스마트 의료기기 개발	660
6) 인공지능 기반 S/W 의료기기 개발	660
7) 인공지능 기반 웰니스 기기 및 서비스 개발	661
8) 스마트 헬스케어 의료기기 핵심기술 개발	661
9) 신개념 고성능·인공지능 기반 지능형 초음파 영상기기 개발	662
10) 응급·현장진단용 휴대용 심장초음파 영상기기 개발	662
11) 유방질환 진단용 3차원 X선 영상기기 개발	663
12) 중재시술 X선 영상 융합솔루션 개발	663
13) 차세대 진단용 X선 영상시스템 개발	664
14) 기능 융합형 레이저 수술기기 개발	665
15) 고기능 망막질환 진단 영상의료기기 개발	666
16) 수술용 광융합 영상장비 개발	666

표 목차

1. 글로벌 차세대 의료기기 개발 실태와 시장 전망	33
<표1-1> 식품의약품안전처의 의료기기 등급분류기준	36
<표1-2> 국가과학기술표준체계의 의료기기 관련 분야	37
<표1-3> 바이오·의료 분야 중 의료기기 관련 기술 분야	38
<표1-4> 한국표준산업분류의 의료기기 관련 산업	39
<표1-5> 의료기기 유형군별 주요 품목	40
<표1-6> 전 세계 주요국 경제성장률 전망 및 조정치(단위 : %, %p)	44
<표1-7> 코로나19 관련 주요 제품 및 기술	46
<표1-8> 코로나19에 대응한 주요국의 의료기기 정책(요약)	48
<표1-9> 코로나19에 따른 의료기기 분야별 영향	49
<표1-10> 긍정적 영향을 보이는 의료기기(2020년 8월 기준)	55
<표1-11> 부정적 영향을 보이는 의료기기(2020년 8월 기준)	56
<표1-12> 의료기기기업에게 필요한 코로나19 대응 전략	57
<표1-13> 글로벌 의료기기 시장 현황(2014-2019)(단위 : 백만달러)	58
<표1-14> 대륙별 의료기기 시장 현황(2014-2019)(단위 : 백만달러)	59
<표1-15> 의료기기 제품군별 시장 현황(2014-2019)(단위 : 백만달러)	60
<표1-16> 의료기기 세부 분야별 시장 현황 및 전망(2017년, 2024년)	61
<표1-17> 의료기기 세부 분야별 시장 현황 및 전망(2017년, 2024년)	62
<표1-18> 미국 의료기기 시장 주요 지표(2016-2017년)	63
<표1-19> 그리스 의료기기 시장 규모(단위: 백만 유로, %)	71
<표1-20> 영국 내과, 외과, 치과, 수의용 기기 수입동향(단위: US 달러, %)	75
<표1-21> 영국의 대 한국 의료기기 수입 규모(단위: US 달러, %)	75
<표1-22> 영국 의료기기 종류 구분	76
<표1-23> 독일 의료기기 시장 주요 지표(2017년)	77
<표1-24> 폴란드 의료기기 로컬 제조사	81
<표1-25> 폴란드 내 의료기기 외국 투자 기업	81
<표1-26> 멕시코의 국가별 의료기기 수입현황(2019년)(단위: US\$ 백만)	84
<표1-27> 2017-2019년 對페루 의료기기 수출 상위 10개국 동향(단위 : US\$)	85
<표1-28> 2017-2019년 한국-페루 상위 10개 수출업체(단위 : US\$)	86
<표1-29> 아르헨티나 의료기기 및 장비 주요 수입국(2018년 기준)	87
<표1-30> 아르헨티나 주요 의료기기 수입 현황(단위 : 백만 달러)	87
<표1-31> 아르헨티나 주요 의료기기 수입 품목에 대한 한국의 수출 현황(단위 : 천 달러)	87
<표1-32> 2020년 보건산업 수출 전망(단위 : 백만달러, %)	102

<표1-33> 2020년 상반기 보건산업 수출액(단위 : 백만달러, %)	102
<표1-34> 의료기기 사이버 보안 안전성 등급 분류	104
<표1-35> 연도별 의료기기 허가·인증·신고 현황(단위 : 건수)	108
<표1-36> 제조·수입별 허가·인증·신고 현황(단위 : 건수)	109
<표1-37> 제조·수입별 변경 허가·인증 현황(단위 : 건수)	109
<표1-38> 연도별 심사종류에 따른 변경 허가·인증 현황(단위 : 건수)	110
<표1-39> 연도별 등급에 따른 허가·인증·신고 현황(단위 : 건수)	110
<표1-40> 연도별 제조·수입·등급에 따른 허가·인증·신고 세부현황(단위 : 건수)	111
<표1-41> 2019년 허가·인증·신고별 제조·수입 품목 현황(단위 : 건수)	111
<표1-42> 연도별 대분류에 따른 품목 현황(단위 : 건수)	112
<표1-43> 2019년 대분류별 제조·수입 품목 현황(단위 : 건수)	112
<표1-44> 연도별 국내 의료기기 시장규모(단위 : 백만원, %)	114
<표1-45> 연도별 국내산업 대비 의료기기산업 비중(단위 : 억원, %)	115
<표1-46> 연도별 생산실적 총괄 현황(단위: 개소, %, 명, 백만원)	115
<표1-47> 연도별 수출실적 총괄 현황(단위: 개소, %, 명, 천달러, 백만원)	116
<표1-48> 연도별 수입실적 총괄 현황(단위: 개소, %, 명, 천달러, 백만원)	116
<표1-49> 2019년 품목대분류별 생산실적 현황(단위 : 포장단위, EA, 천원, %)	116
<표1-50> 2019년 품목대분류별 수출실적 현황(단위 : 포장단위, EA, 달러, %)	117
<표1-51> 2019년 품목대분류별 수입실적 현황(단위 : 포장단위, EA, 달러, %)	117
<표1-52> 2019년 등급별 생산실적 현황(단위 : 포장단위, EA, 천원, %)	117
<표1-53> 2019년 등급별 수출실적 현황(단위 : 포장단위, EA, 달러, %)	118
<표1-54> 2019년 등급별 수입실적 현황(단위 : 포장단위, EA, 달러, %)	118
<표1-55> 대륙별 의료기기 수출입 상위 3개 품목(아시아태평양)	118
<표1-56> 대륙별 의료기기 수출입 상위 3개 품목(아메리카)	119
<표1-57> 대륙별 의료기기 수출입 상위 3개 품목(서유럽)	119
<표1-58> 대륙별 의료기기 수출입 상위 3개 품목(동유럽)	119
<표1-59> 대륙별 의료기기 수출입 상위 3개 품목(중동)	120
<표1-60> 대륙별 의료기기 수출입 상위 3개 품목(아프리카)	120
<표1-61> 대륙별 의료기기 수출입 상위 3개 품목(기타국)	120
<표1-62> 대륙별 의료기기 수출입 금액	121
<표1-63> 상위 10위 수출국가 현황	121
<표1-64> 상위 10위 수입국가 현황	122
<표1-65> 생산실적 상위 10위 품목 현황(단위 : 천원, %)	122
<표1-66> 상위 10위 수출 품목 현황 (단위 : USD, %)	123
<표1-67> 상위 10위 수입 품목 현황(단위 : USD, %)	124
<표1-68> 상위 10위 생산 업체 현황(단위 : 천원, %)	125
<표1-69> 상위 10위 수출 업체 현황(단위 : USD, %)	126

<표1-70> 상위 10위 수입 업체 현황(단위 : USD, %)	127
<표1-71> 2019년 품목군별 생산실적 현황	128
<표1-72> 2019년 품목군별 수출실적 현황	129
<표1-73> 2019년 품목군별 수입실적 현황	130
<표1-74> 바이오헬스 산업 혁신전략 주요과제별 추진일정	135
<표1-75> 신의료기술평가 대상 분류기준 개편(안)	138
<표1-76> 통합심사 전환제 실시 방안	139
<표1-77> 바이오헬스 R&D 투자전략 I 의 4개 분야의 주요 R&D투자전략	143
<표1-78> 바이오헬스 핵심규제 개선방안 개요	145
<표1-79> 혁신형 의료기기기업 유형별 구분·인증(안)	151
<표1-80> 혁신의료기기군 지정 대상 분야	152
<표1-81> 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 지원과제 개요	156
<표1-82> 헬스케어 데이터 종류 및 동향	158
<표1-83> FDA 의료기기 소프트웨어 구분	160
<표1-84> Software as a Medical Device (SaMD) 정의	162
<표1-85> 인공지능 및 빅데이터 기술 활용 의료분야	171
<표1-86> 의료영상 데이터 활용 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어 의료기기의 국내외 기술 현황	172
<표1-87> 생체데이터 활용 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기의 국내외 기술 현황	175
<표1-88> 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 관련 FDA 분류 체계	177
<표1-89> 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 FDA 허가사례	177
<표1-90> 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 유럽(CE) 인증 사례	180
<표1-91> 국내 독립형소프트웨어의료기기 품목 분류	181
<표1-92> 국내 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 허가 사례	182
<표1-93> 독립형소프트웨어의료기기 관련 규격	184
<표1-94> 독립형소프트웨어의료기기 관련 국외 가이드스 현황	185
<표1-95> 독립형소프트웨어의료기기 관련 가이드라인 현황	187
<표1-96> 인공지능 및 의료정보 관련 표준 기구 현황	189
<표1-97> 소프트웨어의료기기 관련 연도별 특허현황	190
<표1-98> 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 관련 연도별 특허현황	190
<표1-99> 인공지능·빅데이터 기반 국외 독립형소프트웨어의료기기 관련 특허 사례	192
<표1-100> 국내 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 관련 특허 사례	193
<표1-101> 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 임상 현황	195
<표1-102> 인공지능 기반 독립형소프트웨어의료기기 임상 현황 사례	196
<표1-103> 국내 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 임상 현황	197
<표1-104> 재활로봇 융합얼라이언스의 의료로봇 및 비의료 로봇 분류표	203

<표1-105> 재활 로봇 관련 의료기기 품목 분류	204
<표1-106> 신경 재활 분야 신경조절 자극장치 관련 의료기기 품목 분류	204
<표1-107> 재활 보행 로봇 관련 생체신호 종류	210
<표1-108> 국외 재활치료용 로봇 개발 사례	211
<표1-109> 국내 재활 로봇 개발 사례	214
<표1-110> 국내 환자 맞춤형 재활 로봇 관련 연구 현황	216
<표1-111> 3D 프린팅과 의료기술의 결합	220
<표1-112> 의료기기에 활용되는 3D 프린터 장비와 기술	222
<표1-113> MIAMI프로젝트의 3D프린팅 기술을 이용한 육상경기용 의지 제작 과정	228
<표1-114> 의료 영상 기반 3D프린팅 모델링 표준안 주요 내용(제1부)	230
<표1-115> 의료 영상 기반 3D프린팅 모델링 표준안 주요 내용(제2부)	231
<표1-116> 주요 메디컬 AR 솔루션/앱 사례①	241
<표1-117> 주요 메디컬 VR 솔루션/앱 사례②	247

II. 글로벌 체외진단기기 기술개발 동향과 시장 전망259

<표2-1> 체외 진단기기의 8대 기술적 분류 및 진단 가능 질병	260
<표2-2> Google 유전자/빅데이터/AI 바이오벤처 투자 현황	265
<표2-3> 글로벌 체외진단 시장의 원동력	266
<표2-4> WHO의 필요불가결한 체외진단조사 모델 리스트	269
<표2-5> 기술별 체외진단기기 시장 규모 (단위 : 백만 달러)	286
<표2-6> PCR 기술의 비교	288
<표2-7> 디지털 분자진단 기술(디지털 PCR) 특성 및 장·단점	291
<표2-8> 디지털 PCR 기술이 적용된 분자진단기기 국외 기술 활용 사례	292
<표2-9> 디지털PCR 기술이 적용된 분자진단기기 국내 기술 활용 사례	293
<표2-10> 차세대염기서열분석 국외 기술 활용 사례	294
<표2-11> 차세대염기서열분석 국내 기술 활용 사례	295
<표2-12> 미국 진단검사 규제 두 경로 비교	297
<표2-13> 유전자가위 기반 진단기술 활용 동향	302
<표2-14> 다중진단 현장진단기기 개발 사례	311
<표2-15> 분자진단 기반 현장진단기기 국내 개발 사례	312
<표2-16> 분자진단 기반 현장진단기기 국외 개발 사례	312
<표2-17> 알츠하이머 진단 방법	326
<표2-18> 알레르기 진단방법 비교	331
<표2-19> 다중진단 알레르기진단 주요 제품별 비교	332
<표2-20> Abbott와 지노믹트리의 방광암 조기진단제품 비교	337
<표2-21> 바이오마커의 종류와 특징	341
<표2-22> 순환종양세포 분리 기술	346

<표2-23> 바이오마커로서의 엑소좀 microRNA	353
<표2-24> 주요 글로벌 바이오마커 개발 기업 현황	353
<표2-25> 바이오마커 국내 기업 현황	355
<표2-26> 바이오센서의 주요 활용 분야	357
<표2-27> 병리학 분류 및 세부내용	387
<표2-28> 동반진단기기 기술 현황	397
<표2-29> 체외진단다지표검사(IVD-MIA) 국내·외 기술 현황	402
<표2-30> 디지털병리의 국내·외 기술 현황	405
<표2-31> 동반진단기기 관련 미국 식품의약청 분류	406
<표2-32> 동반진단기기 관련 미국 식품의약청 허가 사례(2018/19년)	407
<표2-33> 국내 동반진단기기 분류	408
<표2-34> 국내 동반진단기기 허가 사례	410
<표2-35> 체외진단다지표검사(IVD-MIA)기 관련 미국 식품의약청 분류	411
<표2-36> 체외진단다지표검사 관련 미국 식품의약청 허가 사례	412
<표2-37> 국내 체외진단다지표 분류	413
<표2-38> 국내 체외진단다지표검사 허가 사례	415
<표2-39> 디지털병리 관련 미국 식품의약청 분류	416
<표2-40> 디지털병리 관련 미국 식품의약청 허가 사례	417
<표2-41> 국내 디지털병리 분류	418
<표2-42> 국내 디지털병리 허가 사례	419
<표2-43> 체외진단기기 관련 규격	420
<표2-44> 동반진단기기 관련 국제 가이드선스	424
<표2-45> 동반진단기기 관련 국내 가이드라인	424
<표2-46> 체외진단다지표검사 관련 국제 가이드선스	425
<표2-47> 체외진단다지표검사 관련 국내 가이드라인	426
<표2-48> 디지털병리 관련 규격	426
<표2-49> 디지털병리와 관련 국제 가이드선스	427
<표2-50> 미국 내 활동하는 주요 기업의 최근 체외진단기기 개발 현황	439
<표2-51> 미국의 체외진단기기 주요 수입국 현황(HS Code 382200 기준)	442
<표2-52> 독일의 진단키트(HS 코드 382200) 수입 현황(단위: 천 달러, %)	444
<표2-53> 독일의 진단키트(HS 코드 382200) 주요 수입국 현황(단위: 천 달러, %)	445
<표2-54> 폴란드 체외진단기기 시장 규모(단위 : 백만 유로, %)	450
<표2-55> 폴란드 체외진단기기(HS code 902790) 수입동향(단위 : 천달러, %)	452
<표2-56> 폴란드 실험실 장비 및 체외진단기기 시장 주요 기업	452
<표2-57> 스위스 진단키트(HS 382200) 월별 수입동향(단위: 천 달러)	454
<표2-58> 2018년 중국 체외진단 시장 분야별 성장률	456
<표2-59> 일본 암 조기발견 관련 기술 개발 확대	460

<표2-60> 제외진단기기 관련 규격	468
<표2-61> 제외진단기기 관련 국제 가이드스	470
<표2-62> 국외 분자진단기기 연도별 특허현황	473
<표2-63> 국외 분자진단기기 특허 사례	474
<표2-64> 국외 현장진단기기 연도별 특허현황	474
<표2-65> 국외 현장진단기기 특허 사례	476
<표2-66> 분자진단기기 임상 현황	477
<표2-67> 차세대염기서열분석 임상 현황	478
<표2-68> 현장진단기기 임상 현황	479
<표2-69> 국내 제외진단용 의료기기 분류기준	482
<표2-70> 국내 제외진단용 의료기기 등급별 절차 흐름도	483
<표2-71> 개정된 제외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인(민원인 안내서) 목록	483
<표2-72> 국내 제외진단기기 출원인별 특허 출원건수 top 5(2010-2019)	487
<표2-73> 코로나19 진단기술 특허출원 건수	488
<표2-74> 국내 코로나19 진단기술 기술별 출원 현황	489
<표2-75> 출원주제별 특허출원 건수	489
<표2-76> 제외진단의료기기 품목분류(대분류별 중분류)	494
<표2-77> 3차 규제 샌드박스 규제특례 승인 DTC 업체별 추가 검사 항목	495
<표2-78> 규제 샌드박스 규제특례 승인 DTC 업체별 사업계획	496
<표2-79> DTC 유전자검사서비스 인증제시범사업 검사항목	497

Ⅲ. 글로벌 코로나19 대응 동향과 진단기기 시장 동향503

<표3-1> 주요 감염병의 초기증상	506
<표3-2> 신종감염병 출현에 기여하는 요인들	510
<표3-3> High-consequence pathogens (CDC)	512
<표3-4> NIAID가 정의하는 신종감염병/병원체 카테고리	513
<표3-5> 주요 기관의 우선대비 감염병 지침 현황	515
<표3-6> 국내 감염병 연구수행 추진 내용	523
<표3-7> 감염병 주요 진단 방법	532
<표3-8> 한국 내 신·변종 감염병 대응 분야 논문 및 특허 점유율 Top5	537
<표3-9> 전 세계 주요 의료인공지능 기업의 코로나19 대응 솔루션	552
<표3-10> 코로나19 딥러닝 학습 모델 및 영상 유형, 데이터 활용 사례 비교	553
<표3-11> 인공지능 플랫폼기반의 COVID-19 치료제를 개발중인 회사와 기술	571
<표3-12> 코로나19 개요	580
<표3-13> 사람감염 코로나바이러스 분류	580
<표3-14> 분자진단법의 원리와 기술특징	583
<표3-15> 면역진단법의 원리와 기술특징	583

<표3-16> 분자진단기술/면역화학기술을 활용한 코로나19 진단기기 비교	585
<표3-17> 코로나19 진단시약 종류	586
<표3-18> FIND에 공개된 국산 코로나19 분자진단기기 제품 현황	587
<표3-19> FIND에 공개된 국산 코로나19 면역화학진단기기 제품 현황	588
<표3-20> 해외 코로나19 진단기기 개발 및 사용 현황	589
<표3-21> 코로나19 진단기기 WHO 긴급사용승인 제품 현황	590
<표3-22> 국가별 코로나19 진단기기 긴급사용승인 현황	591
<표3-23> 국내 코로나19 진단시약 제품 현황(20.09.11 기준)	597
<표3-24> 국내 코로나19 확진 검사용 진단시약 제품(긴급사용승인)	599
<표3-25> 국내 코로나19 응급 선별검사용 진단시약 제품(긴급사용승인)	599
<표3-26> 국내 코로나19 진단시약 제품(정식허가)	600
<표3-27> 국내 코로나19 진단시약 제품(수출용허가)	600
<표3-28> 2019, 2020년 1월~4월 체외진단기기(HS Code 382200) 수출액 현황	606
<표3-29> 2020년 3, 4월 체외진단기기(HS Code 382200) 주요 수출국 현황	606

IV. 차세대 의료기기 관련 특허, 기술개발 로드맵, 연구테마611

<표4-1> 영상진단기기 출원인 변동추이	612
<표4-2> 생체계측기기 출원인 변동추이	614
<표4-3> 진료장치 출원인 변동추이	615
<표4-4> 마취호흡기기 출원인 변동추이	617
<표4-5> 수술치료기기 출원인 변동추이	618
<표4-6> 치료보조기기 출원인 변동추이	620
<표4-7> 정형용품 출원인 변동추이	622
<표4-8> 내장기능 대용기 출원인 변동추이	623
<표4-9> 의료용 경 출원인 변동추이	625
<표4-10> 의료용품 출원인 변동추이	626
<표4-11> 치과기기 출원인 변동추이	628
<표4-12> 재활보조기기 출원인 변동추이	629
<표4-13> 의료정보기기 출원인 변동추이	631
<표4-14> 재활보조기기 분야 주요 특허기술	633
<표4-15> 영상데이터 기반 AI 서비스 분야 핵심기술	637
<표4-16> 영상데이터 기반 AI 서비스 분야 중기 기술개발 로드맵	638
<표4-17> 영상데이터 기반 AI 서비스 분야 핵심요소기술 연구목표	638
<표4-18> 딥러닝 영상처리 기술을 활용한 의료진단 솔루션 분야 핵심기술	639
<표4-19> 딥러닝 영상처리 기술을 활용한 의료진단 솔루션 분야 중기 기술개발 로드맵	639
<표4-20> 딥러닝 영상처리 기술을 활용한 의료진단 솔루션 분야 핵심요소기술 연구목표	640
<표4-21> 스마트헬스케어 위한 빅데이터 수집 시스템 분야 핵심기술	641

<표4-22> 스마트헬스케어를 위한 빅데이터 수집 시스템 분야 중기 기술개발 로드맵	641
<표4-23> 스마트헬스케어를 위한 빅데이터 수집 시스템 분야 핵심요소기술 연구목표	642
<표4-24> 데이터 기반 개인 건강관리 시스템 분야 핵심기술	643
<표4-25> 데이터 기반 개인 건강관리 시스템 기술개발 로드맵	643
<표4-26> 데이터 기반 개인 건강관리 시스템 분야 핵심기술 연구목표	644
<표4-27> 웨어러블 헬스케어 기기 분야 핵심기술	645
<표4-28> 웨어러블 헬스케어 기기 기술개발 로드맵	645
<표4-29> 웨어러블 헬스케어 기기 분야 핵심기술 연구목표	646

그림 목차

1. 글로벌 차세대 의료기기 개발 실태와 시장 전망	33
<그림1-1> 코로나19 기간 동안 판매된 의료기기 Top 10	53
<그림1-2> 코로나19 기간 동안 개발 중/개발 완료된 의료기기 Top 10	54
<그림1-3> 개발 중인 의료기기 승인예상 시기	54
<그림1-4> 2019년 아시아 지역의 주요 국가별 의료기기 시장규모(단위 : 백만달러)	60
<그림1-5> 미국 의료기기 시장전망(2012-2022)	64
<그림1-6> 미국 의료기기 세부분야 시장전망(2012-2022)	65
<그림1-7> 미국 수술용 의료장비 품목별 매출 비중	66
<그림1-8> 미국 의료기기 수입시장 현황	67
<그림1-9> 캐나다 의료기기 시장 품목별 성장추이(단위 US\$백만)	69
<그림1-10> 캐나다 의료기기 시장전망(단위 US\$백만)	70
<그림1-11> 영국 의료기기 분류별 점유율(2018/19 기준)	74
<그림1-12> 독일 의료기기 시장 전망(2012-2022)(단위 : 백만 달러)	78
<그림1-13> 독일 제품군별 의료기기 시장 전망(2012-2022)(단위 : 백만 달러)	79
<그림1-14> 폴란드 의료기기 시장동향과 전망	82
<그림1-15> 2017-2019년 페루 내 의료기기 수입 동향(단위 : US\$)	85
<그림1-16> 일본 의료기기 시장 전망(2013-2023년)	89
<그림1-17> 일본 제품군별 의료기기 시장 전망(단위 : 백만 달러)	90
<그림1-18> 일본 제품군별 의료기기 수입시장 구성(2017년)	91
<그림1-19> 중국 의료기기 시장규모(단위 : 억 위안)	92
<그림1-20> 첨단의료기기 허가·인증·신고 현황(2017-2019)	106
<그림1-21> 연도별 국내 의료기기 생산실적 및 시장규모	114
<그림1-22> 바이오헬스 R&D 분류체계 조정 내용	140
<그림1-23> 바이오헬스 R&D 분류 및 투자전략	142
<그림1-24> 혁신형 의료기기기업 인증 절차	151
<그림1-25> 혁신의료기기 지정 절차	152
<그림1-26> 인공지능 기반 의료기기 기술개발의 장점	157
<그림1-27> 인공지능·빅데이터 기반 의료기기 특성	159
<그림1-28> FDA 소프트웨어 의료기기 규제 대상 여부 의사 결정 나무(Decision Tree) ·	161
<그림1-29> 소프트웨어 의료기기 분류	163
<그림1-30> 인공지능·빅데이터를 이용한 독립형소프트웨어의료기기 분류	164
<그림1-31> 독립형소프트웨어의료기기 세계시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	165
<그림1-32> 세계 인공지능 헬스케어 시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	166

<그림1-33> 세계 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 시장 현황(단위 : 백만 달러)	166
<그림1-34> 의료영상데이터 활용 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	167
<그림1-35> 생체데이터 활용 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	168
<그림1-36> 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 국내 시장 현황 및 전망 (단위 : 억 원)	169
<그림1-37> 소프트웨어의료기기 연도별 특허현황	190
<그림1-38> 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 연도별 특허현황 비율 ...	191
<그림1-39> 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 임상 현황	195
<그림1-40> 환자 맞춤형 재활의료기기 예시 이미지	201
<그림1-41> 환자 맞춤형 재활 의료기기 개념 및 분류	202
<그림1-42> 재활 로봇 세계 시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	205
<그림1-43> 재활 로봇 응용 분야별 세계 시장 규모 및 전망(단위 : 백만 달러)	206
<그림1-44> 로봇보조정형용운동장치 연도별 국내 시장규모 현황(단위 : 백만원)	206
<그림1-45> 로봇보조정형용운동장치 연도별 수출 현황(단위 : 백만 달러)	207
<그림1-46> 바이오피드백 기반 재활 의료기기 기술원리	208
<그림1-47> 의료용 3D 프린팅 제작단계	220
<그림1-48> 3D 프린팅 기술 기반 인체조직 지지체 제작 공정 예시	222
<그림1-49> 가상/증강/혼합현실 개념	237
<그림1-50> 삼 쌍둥이 수술에 활용한 VR 영상 데모와 심장 샘플	238
<그림1-51> 의료훈련 지원 사례	240
<그림1-52> VR/AR 기술 활용 사례(영상진단)	242
<그림1-53> VR/AR 기술 활용 사례(외과)	243
<그림1-54> VR/AR 기술 활용 사례(안과)	244
<그림1-55> 재활의학 활용 사례	245
<그림1-56> 보건산업 분야의 가상/증강/혼합현실의 적용 분야 예	248
<그림1-57> Qualcomm의 의료훈련용 VR 데모 화면	250
<그림1-58> 치매 검사를 위한 VR게임(Sea Hero Quest) 화면	251
<그림1-59> 자폐증 환자를 위한 사회적 훈련 솔루션 “Brain Power Autism System”	253
<그림1-60> VR을 이용한 환지통 완화 연구	255
<그림1-61> 버추얼 할루시네이션의 체험 스토리	256

II. 글로벌 체외진단기기 기술개발 동향과 시장 전망259

<그림2-1> 체외진단기기 응용시장 및 주요 제품	263
<그림2-2> 주요 테크 기업의 헬스케어 투자 건수 추이	264
<그림2-3> 기술별 체외진단기기 시장 점유율	286
<그림2-4> 분자진단기기 응용시장 및 주요 제품	287
<그림2-5> 디지털 PCR 기술의 개요	288
<그림2-6> 염기서열 결정법(Cyclic sequencing)	289
<그림2-7> 크리스퍼 유전자가위를 이용한 차세대 분자진단 기술의 개발	290
<그림2-8> NGS 기술을 이용한 유전자 검사의 흐름도	293
<그림2-9> 크리스퍼 유전자가위를 이용한 차세대 분자진단 기술의 주요 과정 및 핵심 기술	301
<그림2-10> 면역진단기기 응용시장 및 주요 제품	303
<그림2-11> 디지털 ELISA 기술의 개요	306
<그림2-12> 광산화증폭 디지털 분석의 개요	307
<그림2-13> 바이오센서 기반 현장진단기기의 세대별 예시	310
<그림2-14> 다중진단 현장진단기기 개념도	310
<그림2-15> (주)딥바이오의 인공지능 기반 전립선암진단 소프트웨어 작동 원리	315
<그림2-16> 자가면역 질환의 종류	325
<그림2-17> 콧물을 활용한 알츠하이머 치매 조기선별 키트 예시	327
<그림2-18> 프로테오믹스의 Protia Allergy Q	332
<그림2-19> '3차원 피부 침습형 센서'의 혈액 내 질병 원인물질 감지 개념도	336
<그림2-20> 바이오마커 시장 규모 전망(단위 : 억 달러)	342
<그림2-21> 종양영역 글로벌 바이오마커 시장 규모 전망(단위 : 억 달러)	342
<그림2-22> 심혈관계 글로벌 바이오마커 시장 규모 전망(단위 : 억 달러)	343
<그림2-23> 그 외 질병 글로벌 바이오마커 시장 규모 전망(단위 : 억 달러)	343
<그림2-24> 2017년도 바이오마커 지역별 시장 점유율/시장가치	344
<그림2-25> 글로벌 디지털 바이오마커 시장현황 및 전망(2018-2025)	344
<그림2-26> CTC 분리 및 활용 방법 모식도	347
<그림2-27> 순환종양DNA 분리 및 분석 방법	349
<그림2-28> 암의 재발 및 전이에서 ctDNA 액체생검의 적용	350
<그림2-29> 미세잔존질병 (MRD) 확인을 위한 ctDNA의 활용	351
<그림2-30> 엑소좀 추출 및 분석 방법	352
<그림2-31> 바이오센서의 구성 및 원리	356
<그림2-31> 글로벌 바이오센서 시장 규모 및 전망	358
<그림2-32> 글로벌 바이오센서 시장의 기술별 시장 규모 및 전망(단위 : 십억 달러)	359
<그림2-33> 글로벌 바이오센서 시장의 용도별 시장 규모 및 전망(단위 : 십억 달러)	359
<그림2-34> 글로벌 POC용 바이오센서 시장의 용도별 시장 규모 및 전망(단위 : 십억 달러)	360
<그림2-35> 글로벌 바이오센서 시장의 지역별 시장 규모 및 전망(단위 : 십억 달러)	362

<그림2-36> 바이오센서의 구성요소	371
<그림2-37> 바이오센서의 발전 과정	372
<그림2-38> 의생명 분야에서 쓰이는 나노 재료 분류	373
<그림2-39> 바이오센서 분야에서 금속나노입자의 응용 및 역할	376
<그림2-40> 금 나노입자 표면 위 형광물질 부착 DNA 집적화 후 타겟 DNA 검출	377
<그림2-41> MEF 현상을 이용한 H5N1 인플루엔자 바이러스 검지	379
<그림2-42> 암시야 현미경을 이용한 ATP 생화학물질 검출 방법	380
<그림2-43> 전기화학적 방법에 기반한 생화학 물질 검출	381
<그림2-44> 금 나노입자를 사용한 박테리아, 곰팡이 검출 발색법	382
<그림2-45> 차세대 융복합 진단시스템 관련 키워드	385
<그림2-46> 차세대 융복합 진단시스템 관련 키워드	386
<그림2-47> 디지털병리 분류	388
<그림2-48> 동반진단 세계시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	388
<그림2-49> 동반진단기기 아시아-태평양 일부 시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	389
<그림2-50> 체외진단다지표검사 세계시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	390
<그림2-51> 체외진단다지표검사 세계시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	391
<그림2-52> 체외진단다지표검사 국내시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	391
<그림2-53> 체외진단다지표검사 아시아-태평양시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	392
<그림2-54> 디지털병리 세계시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	393
<그림2-55> 디지털병리 국내시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	394
<그림2-56> 동반진단기기의 역사	395
<그림2-57> 체외진단다지표검사(IVD-MIA)의 개념도	401
<그림2-58> 디지털병리의 역사	403
<그림2-59> 디지털병리의 영향	404
<그림2-60> 동반진단기기 관련 미국 식품의약청 허가 현황	408
<그림2-61> 국내 동반진단기기 허가 현황	409
<그림2-62> 체외진단다지표검사 관련 미국 식품의약청 허가 현황	412
<그림2-63> 국내 체외진단다지표검사 허가 현황	414
<그림2-64> 디지털병리 관련 미국 식품의약청 허가 현황	416
<그림2-65> 국내 디지털병리 허가 현황	418
<그림2-66> 글로벌 체외진단 시장 규모 및 전망(2020년)	428
<그림2-67> 글로벌 체외진단 시장 규모 및 전망(2020년 이전)	429
<그림2-68> 글로벌 체외진단 시장의 지역별 시장 규모 및 전망(단위 : 백만 달러)	430
<그림2-69> 글로벌 체외진단 시장의 제품&서비스별 시장 규모 및 전망	431
<그림2-70> 글로벌 체외진단 시장의 기술별 시장 규모 및 전망(단위 : 백만 달러)	432
<그림2-71> 글로벌 체외진단 시장의 용도별 시장 규모 및 전망(단위: 백만 달러)	433
<그림2-72> 글로벌 체외진단 시장의 최종사용자별 시장 규모 및 전망	435

<그림2-73> 분자진단 세계시장 현황 및 전망 (단위 : 백만 달러)	436
<그림2-74> 현장진단기기 세계시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	437
<그림2-75> 미국 체외진단기기 시장 규모	438
<그림2-76> 2019년 독일 진단기기 시장 현황(단위 : 백만 유로)	443
<그림2-77> 2019년 주요 제품 분야별 독일 진단시약 시장 현황(단위 : %)	443
<그림2-78> 독일 의약품 및 의료 보조기기 지출 비용	444
<그림2-79> 폴란드 체외진단기기 시장 규모	451
<그림2-80> 중국 체외진단 시장 규모 및 성장률(2015-2018)	456
<그림2-81> 2018년 중국 체외진단 분야별 시장 점유율	456
<그림2-82> 2018년 중국 체외진단 기업별 시장 점유율	458
<그림2-83> 주요 사망원인별 일본인 사망자 수 추이(단위: 만 명)	460
<그림2-84> 히타치의 암 진단 소변검사관련 실증시험 흐름도	463
<그림2-85> 마이크로 RNA의 특징	465
<그림2-86> 덴카세이켄 인플루엔자 검사기기 ‘퀵 네비 리더’ 조작방법	466
<그림2-87> IVDR 전환시기	471
<그림2-88> IVDR 등급분류 체계	472
<그림2-89> 국외 분자진단기기 연도별 특허현황	473
<그림2-90> 국외 현장진단기기 연도별 특허현황	475
<그림2-91> 우리나라 체외진단 시장 규모 및 전망	480
<그림2-92> 국내 분자진단 시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	481
<그림2-93> 국내 현장진단기기 시장 현황 및 전망(단위 : 백만 달러)	481
<그림2-94> 국내 의료기기 연도별 특허 출원 동향(2010-2019)	485
<그림2-95> 국내 의료기기 분류별 출원 추이(2010-2019)	486
<그림2-96> 국내 체외진단기기 특허 출원 추이(2010-2019)	486
<그림2-97> 국내 체외진단기기 출원인유형별 특허 출원 비율(2010-2019)	487
<그림2-98> 코로나19 및 사스·메르스 진단기술 특허 출원 비교(단위 : 건)	488
<그림2-99> 체외진단의료기기 등급 분류 기준	493
<그림2-100> 체외진단검사 선 진입-후 평가의 도입 효과	498

III. 글로벌 코로나19 대응 동향과 진단기기 시장 동향503

<그림3-1> 신종감염병 도식도	509
<그림3-2> Essentials in CDC framework(2011) and NCEZID strategic plan(2018)	512
<그림3-3> 지역별(대륙별) 16종 감염병 발생 지도	517
<그림3-4> 16종 감염병의 진단·보고 체계(예)	520
<그림3-5> 부처별 One Health 항생제 내성 연구	523
<그림3-6> 감염 유행병 전·후 추진 과제	525
<그림3-7> 글로벌 우선순위 병원체	526

<그림3-8> 항인플루엔자 제제의 작용기전	535
<그림3-9> 신·변종 감염병 대응기술 관련 논문 및 특허 절대우위 비교	536
<그림3-10> 일반적인 압타머 발굴 과정 모식도	538
<그림3-11> ELASA(Enzyme-Linked Apto-Sorbent Assay) 모식도	540
<그림3-12> WHE 프로젝트에서 정의한 보건의료분야의 응급정보 및 위험도 평가 과정 ..	547
<그림3-13> WHE 프로그램을 통한 감염병 위험도 분석과정(예시)	547
<그림3-14> OECD의 COVID-19 위기 단계별 AI 응용 예	549
<그림3-15> 감염병 방역 단계별 적용 가능한 인공지능 응용	550
<그림3-16> 뷰노의 솔루션 예시 이미지	552
<그림3-17> 네이버 클로버 케어콜 동작 개념도	559
<그림3-18> 연합학습 프로토콜	562
<그림3-19> 사회적 거리두기의 효과	564
<그림3-20> 인공지능으로 확인된 Baricitinib의 이중 효과	572
<그림3-21> FDA EUA 프로세스	591
<그림3-22> 국내 코로나19 진단시약 현황	598

IV. 차세대 의료기기 관련 특허, 기술개발 로드맵, 연구테마611

<그림4-1> 영상진단기기 특허동향	611
<그림4-2> 영상진단기기 출원인 유형별 동향	612
<그림4-3> 생체계측기기 특허동향	613
<그림4-4> 생체계측기기 출원인 유형별 동향	613
<그림4-5> 진료장치 특허동향	614
<그림4-6> 진료장치 출원인 유형별 동향	615
<그림4-7> 마취호흡기기 특허동향	616
<그림4-8> 마취호흡기기 출원인 유형별 동향	616
<그림4-9> 수술치료기기 특허동향	617
<그림4-10> 수술치료기기 출원인 유형별 동향	618
<그림4-11> 치료보조기기 특허동향	619
<그림4-12> 치료보조기기 출원인 유형별 동향	620
<그림4-13> 정형용품 특허동향	621
<그림4-14> 정형용품 출원인 유형별 동향	621
<그림4-15> 내장기능 대응기 특허동향	622
<그림4-16> 내장기능 대응기 출원인 유형별 동향	623
<그림4-17> 의료용 경 특허동향	624
<그림4-18> 의료용 경 출원인 유형별 동향	624
<그림4-19> 의료용품 특허동향	625
<그림4-20> 의료용품 출원인 유형별 동향	626

<그림4-21> 치과기기 특허동향	627
<그림4-22> 치과기기 출원인 유형별 동향	627
<그림4-23> 재활보조기기 특허동향	628
<그림4-24> 재활보조기기 출원인 유형별 동향	629
<그림4-25> 의료정보기기 특허동향	630
<그림4-26> 의료정보기기 출원인 유형별 동향	630
<그림4-27> 고령인구 대상 재활보조기기 연도별 출원 동향(2009-2018)	632
<그림4-28> 고령인구 대상 재활보조기기 분류(2014년-2018)	632
<그림4-29> 인공지능 의료기술 연도별 출원 동향(1994-2017)	635
<그림4-30> 인공지능 융합 의료기술의 기술별 출원 동향(1994-2017)	635